2013 年 7 月

ITB 施行医療機関各位

製造販売元　：日本メドトロニック株式会社
販売元　　：第一三共株式会社

ポケットフィルに関するクリニシャン リフィル リファレンス カードの改訂のお知らせ

謹啓　時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、2011 年 1 月に実施致しました、「シンクロメッドⅡポンプ、シンクロメッド EL ポンプ　ポケットフィルに関する重要なお知らせ」に関しまして、リフィル（薬剤補充）時の注意事項を記載しておりますクリニシャン リフィル リファレンス カードの内容を改訂しましたので、お知らせします。ポケットフィルに関しましては、既に添付文書や取扱説明書に記載しておりますが、米国メドトロニック社では注意事項の内容を見直し、改めてリフィル時の情報提供をすることにしました。
なお、ポケットフィルとは、薬剤の一部もしくは全てが皮下組織や皮下ポケット内へ誤って注入される事象です。改訂の詳細につきましては、別紙のクリニシャン リフィル リファレンス カードをご確認くださいますようお願い申し上げます。

この度は、医療関係者の皆様にご心配をお掛けしますことをお詫び申し上げます。弊社は今後も品質及び安全管理により一層の努力を重ねてまいりますので、今後とも変わらぬお引き立ての程何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【クリニシャン リフィル リファレンス カード改訂内容】

- ポケットフィルに関する警告文の追加
- リフィルの重要手順の再確認を促す文言を冒頭に追加
- リフィルテンプレートの位置合わせ方法の詳細を追加
- ポケットフィルが疑われる場合の対処方法の追加
- グルコース試験を削除

本お知らせに関してご不明な点等ございましたら、下記にご連絡いただきますようお願い申し上げます。

製造販売元:
日本メドトロニック株式会社
ニューロモデュレーション事業部
電話:03-6430-2016

販売元:
第一三共株式会社
ITB 事業グループ
電話:03-3273-7235

以上

Medtronic

Critical Actions in the Pump Refill Procedure

CLINICIAN REFILL REFERENCE CARD
SYNCHROMED® IMPLANTABLE INFUSION SYSTEMS

クリニシャン　リフィル　リファレンス　カード

注射針が薬剤注入口を通り注射針ストッパーに到達していない、または注射針がリフィル（薬剤補充）作業の途中で正しい位置から動いてしまっているときにはポケットフィルが発生する可能性があります。
ポケットフィルとは、薬剤の一部もしくは全てがリザーバではなく皮下組織（皮下ポケット）へ誤って注入される事象であり、命にかかわる症状や重篤な健康被害、最悪の場合には過量投与・過少投与により死に至る可能性があります。

リフィル作業中には、ポケットフィルの発生を防ぐために、以下に記載された手順に従い注射針が適切な位置に挿入されていることを確認してください。

以下では4段階のステップで手順を説明しています。
（1）ポンプの位置確認（2）注射針の刺入（3）ポンプを空にする（4）ポンプのリフィル

本クリニシャン リフィル リファレンス カードは、シンクロメッド EL ポンプ及びシンクロメッド II ポンプのリフィル時に注意すべき事項をお知らせするものです。

ポンプの位置確認

- 触診にてポンプの位置や方向を確認します。
  注） 必要に応じて、X 線写真、C アーム透視等を用いてポンプの位置や方向を確認してください。
- リフィルを行うポンプに合わせて、テンプレートの端を揃えてください。シンクロメッド EL ポンプ、シンクロメッド II ポンプとでは合わせ方が異なります（図 1）。

リフィルテンプレート：
透明なプラスチックのリフィルテンプレートは、シンクロメッド EL ポンプ、シンクロメッド II ポンプにリフィルを行うときの、注射針の位置合わせに用います。テンプレートの左端はシンクロメッド EL ポンプの左端と、テンプレートの右端はシンクロメッド II ポンプの右端とそれぞれ一致します。テンプレートの端とポンプの端が正確に合っている場合には、テンプレートの中央部にある丸い穴はポンプの薬剤注入口の真上に位置しています。

図1　リフィルテンプレートとそれぞれのポンプとの位置合わせ方法

注射針の刺入

注射針が適切に刺入できていることを確認するために、以下の感触をご確認ください（図2）。

1. 患者の皮膚、皮下組織を貫通する感触
2. 薬剤注入口にあたる感触
3. 薬剤注入口を貫通する感触
4. 注射針ストッパー（リザーバ底）にあたる感触

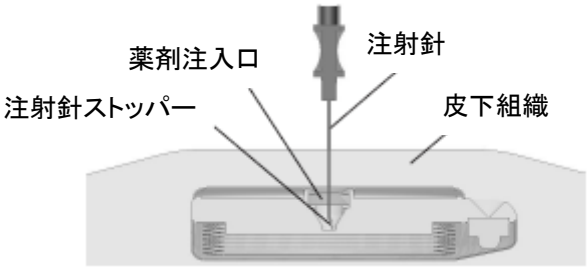

図2　注射針の刺入

注）リフィル中、注射針の位置を特定できなくなった場合は、必ず位置を再確認してください。
注）薬剤の注入前や注入中には、注射針が注射針ストッパー（リザーバ底）にあることを確認してください。

ポンプを空にする

ポンプから残存薬剤を吸引する際には、吸引された薬剤を確認してください。血液・体液等が混入している場合は、注射針が適切に刺入されていない可能性があります。

以下の事象が確認できた場合は、すべての薬剤がポンプから吸引されています。

1. 吸引時、延長チューブや注射器内への気泡流出が無くなる
2. 注射器内の陰圧を感じる

ポンプのリフィル

クランプを開けた際、以下の事象を確認し、注射針が適切に刺入されていることを確認してください。

1. 延長チューブ内の気泡が、直ちにポンプ内へ引き込まれる
2. 最初の薬剤注入時に、プランジャがわずかにポンプ側に動く

定期的に薬剤を吸引して、注射針が適切に刺入されていることを確認してください。

薬剤が正しく注入できているか不安な場合は、注入済みのリザーバ内の薬剤を全て吸引し、注入した薬剤を全て吸引できているか確認してください。

もしポケットフィルが疑われる場合には、患者を十分な期間しっかりと観察し、必要であれば救急措置を検討してください。過量投与もしくは離脱症状の確認は添付文書を参照してください。